

RAUMEDIC AG · Postfach 5 01 · D-95205 Münchberg

RAUMEDIC AG

Postfach 5 01
D-95205 Münchberg
Telefon: +49 (0) 92 52 / 3 59- 0
Fax: +49 (0) 92 52 / 3 59- 1000
info@RAUMEDIC.com
www.RAUMEDIC.com

Dodací adresa / Shipping Address:
Hermann-Staudinger-Straße 2
D-95233 Helmbrechts

Reiner.Thiem@RAUMEDIC.com

Vaše zpráva ze dne 6. 2. 2013
Vaše značka IM001

Vyřizuje Reiner Thiem
Naše značka thi

Přímý kontakt +49 (0) 92 52 / 3 59-2782
Datum 6. 2. 2013

Naléhavá bezpečnostní informace
Safety field notice

Druh opatření: Doplnující informace o použitelnosti přesných tlakových katétrů
RAUMEDIC NEUROVENT v přístrojích pro magnetickou
rezonanční tomografii

Identifikace dotčených zdravotnických prostředků: viz příloha 1

Datum: 18.01.2013

Referenční číslo: F 2013_01_18

Adresát: Uživatelé zdravotnických prostředků

Vážené dámy a pánové,

v příbalových letácích přesných ICP tlakových katétrů NEUROVENT byla uvedena informace o kompatibilitě při magnetické rezonanční tomografii. Při nedávno provedených testováních bez účasti pacientů bylo zjištěno, že v důsledku působení elektromagnetického záření na katétrů v určitých konfiguracích a v ojedinělých případech může dojít k bodovému zvýšení teploty o více než 10 °C, což může vést k poškozením tkáně.

Pro další bezpečné používání přesných tlakových katétrů NEUROVENT v přístrojích pro magnetickou rezonanční tomografii proto obdržíte následující aktuální informace viz níže. Jejich základ tvoří doplňující zkoušky podle relevantních norem ASTM. Při dodržení pokynů níže uvedených lze produkty bezpečně používat.



RAUMEDIC AG
D-95205 Münchberg

Vorstand: Martin Bayer
Aufsichtsrat: Vorsitzender Dr. Reinhard Schick

Sitz der Gesellschaft: Münchberg
Registergericht: Hof, HRB 3643

Nápravné opatření

Je nutno dbát na to, aby před a během vyšetření magnetickou rezonanční tomografií **nedošlo k odpojení příslušenství RAUMEDIC používaného pro příslušný katétr tj.:**

1. kabelu PTO RAUMEDIC (č. výr. 095624-001) pro katétry **NEUROVENT PTO** nebo
2. kabelu ICP-TEMP RAUMEDIC (č. výr. 094328-001) pro ostatní katétry **NEUROVENT**

Jak bylo uvedeno výše, při zkouškách in-vitro byly při MRT 3 T zjištěny účinky magnetického, které v některých případech mohou vést k poškození tkáně. Aby se tomuto působení bezpečně zabránilo, **musí příslušný kabel zůstat připojený ke katéttru!**

Umístění kabelu se musí provést ve svinutém stavu (průměr smyčky asi 20 cm, odpovídá asi 3,5 ovinutí) u hlavy pacienta.

Nulovač NPS 2, NPS3 nebo záznamové zařízení Datalogger musí zůstat odpojené.

Teplotní adaptér musí zůstat odpojený.

Předání zde popsané bezpečnostní informace:

Zajistěte prosím, aby všichni uživatelé výše uvedených prostředků a ostatní osoby, které je třeba informovat, byli obeznámeni s touto naléhavou bezpečnostní informací. Pokud jste dotčené výrobky předali třetím osobám, předejte tyto informace rovněž jim.

Kontaktní osoba:

V případě dotazů ohledně této naléhavé bezpečnostní informace se prosím obračejte na pana Reinera Thiema, vedoucího oddělení regulatorních záležitostí, RAUMEDIC AG, buď telefonicky na čísle +49 (0)9252 359 2782, faxem na čísle +49 (0)9252 359 51 2782 nebo e-mailem na adrese Reiner.Thiem@RAUMEDIC.com nebo kontaktujte produktového specialistu distributora pro ČR a SR tel: Jan Vodňanský imedex@imedex.cz +42(0)602559993.

Kopie této naléhavé bezpečnostní informace byla zaslána příslušnému dozorčímu orgánu, aby byl vyrozuměn o tomto opatření.

Děkujeme za Vaši pomoc. Cílem společnosti RAUMEDIC AG je dodávat svým zákazníkům kvalitní výrobky a služby. Prosíme, abyste omluvili nepříjemnosti, které by se mohly vyskytnout v souvislosti s touto situací.

S přátelskými pozdravy
RAUMEDIC AG

v z. Reiner Thiem
Vedoucí oddělení regulatorních záležitostí



Příloha 1: Seznam dotčených výrobků

Příloha 1
naléhavá bezpečnostní informace

Seznam dotčených výrobků

Katalogové číslo	Název výrobku
092946-001	NEUROVENT- P
094268-001	NEUROVENT-P-TEMP
095008-001	NEUROVENT- PTO
095108-001	NEUROVENT-PTO 2L
095908-001	NEUROVENT-TO
092956-001	NEUROVENT
094278-001	NEUROVENT-TEMP
091678-001	NEUROVENT-IFD-S
094288-001	NEUROVENT-TEMP-IFD-S
095317-001	NEUROVENT-IFD-R
095327-001	NEUROVENT-TEMP- IFD-R
094678-001	NEUROVENT 6F
091576-001	NEUROVENT mit Hülsegehäuse
092976-001	NEURODUR
094298-001	NEURODUR-TEMP
094308-001	NEURODUO
094313-001	NEUROVENT 3-Lumen
094374-001	NEUROVENT 3-Lumen-TEMP

Příloha 2

(naléhavá bezpečnostní informace)

Informace pro uživatele týkající se používání přesných tlakových katétrů RAUMEDIC NEUROVENT při MRT 1,5 příp. 3 Tesla

Skenování lze bezpečně provádět za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla a méně
- pole prostorového gradientu 72 T/m (hodnota extrapolována) a méně
- součin pole prostorového gradientu 98 T²/m (hodnota extrapolována) a méně
- teoreticky odhadnutá maximální celotělová průměrná (WBA) specifická míra absorpce (SAR)

< 0,7 W/kg při 1,5 Tesla, (lokální SAR < 2,6 W/kg), Neurovent-PTO
< 0,5 W/kg při 3 Tesla, (lokální SAR < 3,1 W/kg), Neurovent-PTO s kabelem PTO
pro dobu 15 minut kontinuálního MR skenování (platí pouze pro provedenou konfiguraci testu).

Při neklinickém testování s konfigurací testu vykázal přímý implantovaný katétr „Neurovent-PTO“ o velikosti ≈ 34 cm, umístěný paralelně ke statickému magnetickému poli B_0 , oteplení nižší než 1,9 °C (se zvýšením teploty pozadí o $\approx 1,2$ °C) při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) $\approx 1,9$ W/kg vyhodnocené kalorimetricky pro 15 minut kontinuálního MR skenování za použití celotělové cívky v přístroji 1,5 Tesla Intera, Philips (Software: Verze 12.6.1.4), skener MR.

Při neklinickém testování s konfigurací testu vykázal přímý implantovaný katétr „Neurovent-PTO s kabelem PTO“ o velikosti ≈ 34 cm, umístěný paralelně ke statickému magnetickému poli B_0 , s připojeným kabelem PTO stočeným ve smyčce s 3,5 vinutím ortogonálně s rovinou cívky ke statickému magnetickému poli B_0 , oteplení nižší než 3,1 °C (se zvýšením teploty pozadí o $\approx 2,3$ °C) při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) $\approx 2,3$ W/kg vyhodnocené kalorimetricky pro 15 minut kontinuálního MR skenování za použití celotělové cívky v přístroji 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens (Software: Numaris/4, syngo MR A30), skener MR.

Kromě testů s magnetickou indukcí 1,5 a 3 Tesla nebylo provedeno žádné další testování vysokofrekvenčním ohřevem.

Kvalita zobrazení pomocí MR je zhoršena, pokud je vyšetřovaná oblast stejná nebo relativně blízko zařízení. Možná bude proto nezbytné optimalizovat zobrazovací parametry MR s ohledem na přítomnost tohoto zařízení.
